

Bone implant for prostheses and bone fixation parts and process for its manufacture.

Publication number: DE2928007

Publication date: 1981-01-15

Inventor: RIESS GUIDO DR MED; GEIGER ALBERT

Applicant: RIESS GUIDO DR

Classification:

- International: **A61L27/00; A61B17/58; A61F2/30; A61K6/00;
A61L27/32; A61C8/00; A61F2/00; A61F2/36;
A61B17/58; A61F2/30; A61K6/00; A61L27/00;
A61C8/00; A61F2/00; A61F2/36; (IPC1-7): A61F1/00;
A61C8/00**

- European: **A61B17/58; A61F2/30L; A61K6/00D; A61L27/32**

Application number: DE19792928007 19790711

Priority number(s): DE19792928007 19790711

Also published as:



EP0023608 (A1)

US4599085 (A1)

JP56018864 (A)

Report a data error here

Abstract not available for DE2928007

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY



11

Offenlegungsschrift 29 28 007

21

Aktenzeichen: P 29 28 007.7-35

22

Anmeldetag: 11. 7. 79

43

Offenlegungstag: 15. 1. 81

30

Unionspriorität:

32 33 31

54

Bezeichnung: Knochen-Implantatkörper für Prothesen und Knochenverbindungsstücke sowie Verfahren zu seiner Herstellung

71

Anmelder: Riess, Guido, Dr.med.dent., 8100 Garmisch-Partenkirchen

72

Erfinder: Riess, Guido, Dr.med.dent.; Geiger, Albert;
8100 Garmisch-Partenkirchen

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

11. Juli 1979

Dr. med. dent. Guido Riess
Marienplatz 7

8100 Garmisch-Partenkirchen

A N S P R Ü C H E

1. Knochenimplantatkörper für Knochen- und Gelenk-, sowie dentale Prothesen, Knochenverbindungsstücke wie Knochen-schrauben und -schienen, bestehend aus einem mechanisch stabilen und mit Knochengewebe verträglichen (biokompatiblen) Trägerwerkstoff und darin eingelagerter bioaktiver Calciumphosphatkeramik insbesondere aus Tri- und Tetra-calciumphosphat, dadurch gekennzeichnet, daß der Trägerwerkstoff ein biokompatibles Metall, wie Titan, Tantal, Niob oder ein ähnliches schadlos ohne Bildung von Zwischenreaktionsprodukten mit Calciumphosphatkeramik verbundfähiges Sintermetall ist.

2. Implantatkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Calciumphosphatkeramik im wesentlichen im Bereich der Oberfläche des Metall- oder Sintermetallkörpers angeordnet bzw. angereichert ist.

3. Implantatkörper nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß er zumindest an seinen der Knochenfläche im Implantatraum innerhalb des Knochens zugewandten Seiten eine vollständig aus Calciumphosphat, insbesondere

030063/0571

ORIGINAL INSPECTED

-2-

1 Tricalciumphosphat bestehende Oberflächenschicht
aufweist.

4. Implantatkörper nach Anspruch 3, dadurch gekenn-
5 zeichnet, dass die Schicht 0,1 bis 0,5 mm stark ist.

5. Implantatkörper nach Anspruch 4, dadurch
gekennzeichnet, dass die Oberflächenschicht durch de-
graduiert aufgebrachte Sinterdrücke im Bereich ihrer
10 äußeren Oberfläche resorbierbar ist und mit zunehmender
Tiefe zum Implantatkörper hin immer weniger bis nicht
resorbierbar ist.

6. Verfahren zur Herstellung eines Implantat-
15 körpers nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekenn-
zeichnet, daß ein Pulver des biokompatiblen Metalles
mit feindispers bis stückig vorliegender Calcium-
phosphatkeramik vermischt und durch Sintern unter hohem
Druck miteinander verbunden werden.

20

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekenn-
zeichnet, daß Metallpulver und Calciumphosphatkeramik
in etwa gleicher Korngröße und etwa gleichem Volumen-
verhältnis (Raumerfüllung) miteinander vermischt und
25 gesintert werden.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, dadurch
gekennzeichnet, dass die Oberflächenschicht aus reinem
Calciumphosphat durch einen weiteren Druck-Sintervor-
30 gang auf den Implantatkörper aufgepreßt wird.

35

030063/0571

zeichnet, das die Oberflächenschicht aus reinem Calcium-
phosphat durch aufeinanderfolgende degradierte Druck-
Sintervorgänge aufgepreßt wird und im Bereich ihrer
5 äußeren Oberfläche durch relativ niedrige Sinter-
temperaturen resorbierbar bleibt und mit zunehmender
Tiefe zum Implantatkörper hin durch höhere Sinter-
temperaturen immer weniger bis nicht resorbierbar
aufgepreßt wird.

10

15

20

25

30

35

030063/0571

ORIGINAL INSPECTED

Dipl.-Ing. H. MITSCHERLICH
Dipl.-Ing. K. GUNSCHMANN
Dr. rer. nat. W. KÖRBER
Dipl.-Ing. J. SCHMIDT-EVERS
PATENTANWÄLTE

2928007
D-8000 MÜNCHEN 22
Steinsdorfstraße 10
☎ (089) * 29 66 84

- 4 -

Dr. med. dent. Guido Riess
Marienplatz 7

8100 Garmisch-Partenkirchen

Knochen-Implantatkörper für Prothesen und Knochenver-
bindungsstücke sowie Verfahren zu seiner Herstellung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Knochen-Implantat-
körper für Knochen- und Gelenk-, sowie dentale Prothesen,
Knochenverbindungsstücke wie Knochenschrauben und -schienen,
bestehend aus einem mechanisch stabilen und mit Knochenge-
webe verträglichen (biokompatiblen) Trägerwerkstoff und darin
eingelagerter bioaktiver Calciumphosphatkeramik, insbesondere
aus Tri- und Tetracalciumphosphat, sowie auf ein Verfahren
zur Herstellung eines solchen Implantatkörpers.

Bisher bekannte und meist verwendete Implantate bestehen
aus einem in den Knochen einzusetzenden Verankerungsteil
aus Metall und sind in Form einer Platte, Nadel, Schraube
oder dergleichen ausgebildet und beruhen auf einer rein
mechanischen Verzahnung mit dem Knochen, um eine Ver-
ankerung der Prothese am Knochen zu erreichen. Inzwischen
wurde erkannt, dass mehrere werkstofftechnische Forderungen
gleichzeitig erfüllt sein müssen, um eine dauernde stabile
Implantierung zu erreichen. Die verwendeten Werkstoffe müssen
mit dem Knochen biokompatibel sein und die Formgebung der

030063/0571

1 Implantate und die mechanischen Eigenschaften der Werk-
stoffe müssen eine biologisch richtige Belastung und
Haftenleitung gewährleisten, da der Knochen andern-
falls durch Abbau und schließlich durch Lockerung des
5 Implantates reagiert. Es wurde weiter erkannt, dass
das Implantat in allen Bereichen mit dem Knochen eine
direkte, dauerhafte, knöcherne Verbindung aufweisen
muß und nicht durch eine Bindegewebsmembran vom
Knochen abgekapselt werden darf.

10

Dazu sind in neuerer Zeit bioaktive Werkstoffe bekannt-
geworden, die eine bindegewebsfreie Verwachsung des
Knochens mit der Werkstoffoberfläche des Verankerungs-
teiles bewirken. Bei solchen Werkstoffen handelt es
15 sich z.B. um Calciumphosphate bestimmter Zusammen-
setzung, bei denen eine direkte bindegewebsfreie Ver-
wachsung des Knochens mit dem Werkstoff eintritt
(Köster, "Experimenteller Knochenersatz durch resor-
bierbare Calciumphosphatkeramik", Langenbecks Archiv
20 für Chirurgie 341,77-86. (1976). Diese Calciumphosphate
sind im biologischen Milieu abbaubar, d.h. sie werden
von den an der Knochenumbildung beteiligten Zellen
absorbiert und erfüllen somit die gestellte biochemische
Grundforderung, kommen aber als alleiniger Werkstoff bei
25 einer auf Dauer implantierten Prothese mangels genügender
Eigenfestigkeit und mangels dauernder Verankerung
zwischen Werkstoff des Verankerungsteils und des
Knochens wegen der gegebenen Resorbierbarkeit nicht in
Betracht.

30

Um eine dauerhafte Verankerung von hochbelasteten
Implantaten zu schaffen, bei der es zu einer wirklich
dauerhaften Verbindung zwischen der Prothese und dem Ge-
webe kommt, ist es bekannt geworden, (DE-OS 26 20 907)
35 die Prothesenverankerung als Prothesenschaftbeschichtung

- 1 aus im Körpermilieu mechanisch und chemisch stabilen
Kunststoff auszubilden und die keramischen Calcium-
phosphate in partikulärer Form bestimmter Partikel-
größe im Durchmesser in den Kunststoff derart einzu-
5 lagern, das bei der Resorption des keramischen Anteils
ein durchgängig poröses Gefüge aus Kunststoff entsteht,
auf dessen inneren Porenoberflächen bioaktivierende
Reste der Keramik zurückbleiben.
- 10 Nach einem anderen Vorschlag für eine implantierbare
Zahnwurzel (DE-OS 27 33 394) besteht diese im wesent-
lichen aus einer mit menschlichem Zellgewebe ver-
träglichen, biostabilen Polymermatrix, in die resor-
bierbare bioreaktive Calciumphosphate in feindisperser
15 Form eingelagert sind, die von einer dünnen porösen
Schicht nicht resorbierbarer Calciumphosphate umgeben
sind und in die ein Kern als Verbindungsstück zur
Anbringung einer dentalen Suprastruktur eingefügt ist.
- 20 Gegen die Verwendung von Kunststoffen in Form einer
Polymermatrix als Trägerkörper für die keramischen
Calciumphosphate bestehen gewisse Bedenken, obwohl
sie sich derzeit in der Praxis noch recht gut be-
währen. Polymere Kunststoffe enthalten oft auch Mono-
25 mere und andere Schadstoffe, die bei Implantaten nach
entsprechender Alterung zu Austauschvorgängen mit
dem Gewebe führen können. Auch erlaubt ein Kunststoff-
trägerkörper keine genügendfeine Formgebung und
mechanische Bearbeitung, um ein mit einem Kunststoff-
30 trägerkörper ausgestattetes Implantat für die ver-
schiedensten Zwecke wie Knochen- und Gelenkprothesen
oder auch für Knochenverbindungsstücke wie Schrauben,
Schienen und dergleichen ausbilden zu können.

35

1 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen
Knochen-Implantatkörper und insbesondere einen Ver-
bundwerkstoff für derartige Implantatkörper zu schaffen,
bezüglich dessen dauernder Biokompatibilität keine
5 Bedenken bestehen und der in allen gewünschten Formen
mit genügender Genauigkeit hergestellt und mechanisch
bearbeitet werden kann.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Knochenimplantat-
10 körper der eingangs genannten Art vorgeschlagen, der
dadurch gekennzeichnet ist, daß der Trägerwerkstoff
ein biokompatibles Metall, wie Titan, Tantal, Niob oder
ein ähnliches, schadlos ohne Bildung von Zwischen-
reaktionsprodukten mit Calciumphosphatkeramik ver-
15 bundfähiges Sintermetall ist. Voraussetzung für die
verwendeten Metalle ist eine nachgewiesene Biokompati-
bilität und Korrosionsarmut im Knochengewebe. Als
momentan diese Ansprüche am meisten erfüllendes Metall
kommt das Titan in Frage. Es wurde gefunden, dass
20 Calciumphosphatkeramiken, die feindispers bis stückig
als Pulver vorliegen mit Titanpulver etwa gleicher
Korngröße durch Press- und Sinterverfahren zu einem
Verbundwerkstoff vereinigt werden können, der die
physikalischen und chemischen Vorteile der Summe der
25 einzelnen Werkstoffe aufweist. Erreicht sind die
physikalischen Vorteile des Metalles, hier Titan,
mit seiner Korrosionsarmut, physikalischen Stabilität,
relativ hoher Biokompatibilität und erreicht sind die
biochemischen Vorteile der Calciumphosphatkeramik,
30 insbesondere der Tricalciumphosphate, in ihrer bio-
aktiven Resorbierbarkeit. Zwar ist dieses Prinzip der
Kombinationswirkung bei den bisher verwendeten Kunst-
stoff-Verbundwerkstoffen aus Calciumphosphatkeramiken
mit Polymeren bekannt. Jedoch bestehen bezüglich der
35 Polymerkunststoffe die eingangs genannten Bedenken.

1 Bisher ist es nicht für möglich gehalten worden, auch
Metalle mit Calciumphosphatkeramiken zu einem ein-
heitlichen mechanisch stabilen Körper zu verbinden unter
Beibehaltung der bioaktiven Eigenschaften der Calcium-
5 phosphate. Der Vorteil der Anwendung von Metallen als
Trägerwerkstoff ist die höhere und berechenbarere
langfristige Stabilität im Knochengewebe. Außerdem
hat sich das Titan in nahezu 20-jähriger Erprobung
im Knochengewebe als das bestverträglichste Metall
10 gezeigt. Der Korrosionsgehalt ist relativ gering und
somit die biochemische Abstoßungspotenz klein.

Ein Verfahren zur Herstellung eines erfindungsgemäßen
Implantatkörpers ist dadurch gekennzeichnet, daß ein
15 Pulver des biokompatiblen Metalles mit feindispers
bis stückig vorliegender Calciumphosphatkeramik ver-
mischt und durch Sintern unter hohem Druck miteinander
verbunden werden. Zweckmäßig werden Metallpulver und
Calciumphosphatkeramik in etwa gleicher Korngröße in
20 etwa gleichem Volumenverhältnis (Raumerfüllung) mit-
einander vermischt und gesintert. Die Sintertemperatur
liegt im Bereich von über 1500° K (Grad Kelvin) bis
 2300° K je nach angestrebter Sinterdichte des Calcium-
phosphatträgerkörpers. Je niedriger die Sintertempera-
25 tur gehalten werden kann, um so besser ist die
Resorbierbarkeit der Calciumphosphatkeramik. Der gleich-
zeitig mit dem Sintervorgang aufgebrachte hohe Druck
liegt bei 10^6 kPa (10.000 bar). Im zusammengesinterten
Implantatkörper ist im Inneren eine schlechtere Re-
30 sorbierbarkeit dafür aber eine große Formstabilität
erwünscht. Durch entsprechende Führung des Sinterver-
fahrens bzw. Einbringung der Komponenten ist es mög-
lich, die Calciumphosphatkeramik im wesentlichen im
Bereich der Oberfläche des Metall- oder Sintermetall-
35 körpers anzuordnen bzw. anzureichern.

1 In besonders zweckmäßiger Ausgestaltung der Erfindung
weist der Implantatkörper zumindest an seinen der
Knochenfläche im Implantatraum innerhalb des Knochens
zugewandten Seiten eine vollständig aus Calciumphosphat,
5 insbesondere Tricalciumphosphat bestehende Oberflächen-
schicht auf. Aufgrund vorliegender experimenteller und
klinischer Erfahrungen sollte die reine Calciumphosphat-
Oberflächenschicht eine Stärke von 0,1 bis 0,5 mm haben.
Erfindungsgemäß wird die Oberflächenschicht aus reinem
10 Calciumphosphat durch einen weiteren Druck-Sintervorgang
auf den Implantatkörper aufgepreßt. Die aufgesinterte
Tricalciumphosphat-Oberflächenschicht ist mit den im
Verbundwerkstoff Metall-Calciumphosphat enthaltenen
Calciumphosphatpartikeln homogen verbunden - während
15 im Verbundwerkstoff selbst mehr eine mechanische Ver-
bindung zwischen Metall und Calciumphosphat vorliegt -
so daß die Tricalciumphosphat-Oberflächenschicht in
fester Verbundbildung mit dem Trägerkörper vorliegt.
Bisher konnten Keramikbeschichtungen nur in einem Auf-
20 brennverfahren durch starke Adhäsion mittels Oxid-
schichten und Haftvermittlern auf Metall aufgebracht
werden. Durch den erfindungsgemäßen Verbundwerkstoff
liegen in einem Metallträger gebundene Calciumphosphat-
bereiche vor, an welchen die Oberflächenschicht aus
25 reinem Calciumphosphat in idealer Weise unmittelbar
und fest verankert werden kann. Für das bindegewebs-
lose Verwachsen des Knochengewebes war eine solche
reine Calciumphosphatkontaktschicht anzustreben. Bisher
war es nur möglich, Calciumphosphatbeschichtungen auf
30 polymeren Verbundwerkstoffen oder auf Glaskeramik auf-
zubringen.

In weiterer Ausbildung der Erfindung ist die Oberflächen-
schicht durch degradiert aufgebrachte Sinterdrücke im
35 Bereich ihrer äußeren Oberfläche resorbierbar und ist

1 mit zunehmender Tiefe zum Implantatkörper hin immer
weniger bis nicht resorbierbar. Die Herstellung einer
solchen Oberflächenschicht erfolgt erfindungsgemäß durch
Aufpressen der Oberflächenschicht durch aufeinander-
5 folgende degradierte Druck-Sintervorgänge, durch die
Oberflächenschicht im Bereich ihrer äußeren Ober-
fläche durch relativ niedrige Sintertemperaturen resor-
bierbar bleibt und mit zunehmender Tiefe zum Implantat-
lager hin durch höhere Sintertemperaturen immer weniger
10 bis nicht resorbierbar wird.

Einsatzgebiet dieses erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes
ist die gesamte zahnärztliche Implantologie, d.h.
sämtliche damit herstellbare Formen sowie deren Rand-
15 gebiete. Dies bedeutet, dass Wurzelstifte, Trans-
fixationsstifte und Knochenschienen damit hergestellt
werden können. Außerdem läßt sich dieser Verbundwerkstoff
ausdehnen in die Bereiche der gesamten orthopädischen
Chirurgie bis hin zu den Knochenschrauben. Der erfindungs-
20 gemäße Verbundwerkstoff kann auch auf bekannte Kern-
strukturen (Metallkörper für Hüftgelenkprothesen,
Knochenschrauben und dergleichen) aufgesintert werden.

Vorteil des erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes ist:
25 Genormte Herstellbarkeit der Formen, grazile Aus-
formung der Implantatkörper, bioreaktives Verhalten
der Implantatkörper-Oberfläche im Knochengewebe,
relativ einfache und preiswerte Herstellung der Implantat-
körper.

30 Zum mikrostrukturellen Aufbau des Werkstoffes läßt sich
folgendes sagen: der physikalisch-chemische Verbund von
Calciumphosphaten und den oben genannten sinterfähigen
Metallen ist nachgewiesen. Es gibt eine marmorierte
35 mikrostrukturelle und feinporöse Werkstoffstruktur,
die den angeforderten mechanischen Belastungen stand-

1 hält. Die aufgetragene Calciumphosphatschicht als
Oberflächenschicht wird besonders an den Calciumphosphat-
teilen haften, ist aber ebenso auf die sinterfähigen
5 Metalle aufzupressen und geht mit diesen eine stabile
Verbindung ein.

In den beigefügten Zeichnungen sind beispielsweise
Knochen-Implantatkörper aus dem erfindungsgemäßen Ver-
bundwerkstoff dargestellt.

10

Es zeigen

Fig. 1 schematisch im Schnitt ein dentales
Implantat;

15

Fig. 2 schematisch im Schnitt eine Knochen-
schraube;

20

Fig. 3 schematisch teilweise im Schnitt eine
Hüftgelenkprothese;

25

Fig. 4 schematisch stark vergrößert und im Aus-
schnitt den Randbereich eines Implantat-
körpers.

30

Der dentale Implantatkörper nach Fig. 1 besteht aus
Metall-Calciumphosphatkeramik-Sinterverbundwerkstoff 1,
wobei die Metallbereiche weiß und die durch Sintern
eingelagerten Calciumphosphatbereiche dunkel schraffiert
dargestellt sind und mit 2 bezeichnet sind. Der Ein-
fachheit halber sind die Calciumphosphateinschlüsse
2 nur über einen Teilbereich eingezeichnet, obwohl
sie sich über den ganzen Verbundwerkstoff 1 erstrecken.
Der Implantatkörper ist mit einer Oberflächenschicht 3

35

- 1 aus reiner Calciumphosphatkeramik versehen, deren Dicke
in der Zeichnung stark übertrieben dargestellt ist.
Entsprechend sind auch die Calciumphosphateinschlüsse
2 übertrieben groß dargestellt, was nicht dem mikros-
5 kopischen Bild entspricht. In seinem oberen Bereich
weist der Implantatkörper eine Gewindeöffnung 4 zur Auf-
nahme und Befestigung einer dentalen Suprastruktur wie
Zahn, Brücke oder dergleichen auf.
- 10 Die in Fig. 2 gezeigte Knochenschraube besteht aus dem
gleichen Verbundwerkstoff 1 mit eingelagerten Calcium-
phosphatbereichen 2 und einer Oberflächenschicht 3.
Darstellungsart und Darstellungsgröße entsprechen Fig. 1.
- 15 Fig. 3 zeigt schematisch eine Hüftgelenkprothese aus
dem erfindungsgemäßen Verbundwerkstoff 1 mit Calcium-
phosphateinschlüssen 2 und einer Oberflächenschicht 3
aus reinem Calciumphosphat. Die Darstellungsweise ent-
spricht derjenigen in Fig. 1.
- 20 In Fig. 4 ist im stark vergrößertem Maßstab dargestellt,
wie die Oberflächenschicht 3 aus reinem Calciumphosphat
mit dem Verbundwerkstoff 1 durch an der Oberfläche 5
des Werkstoffes 1 freiliegenden Calciumphosphatein-
25 schlüsse 2 homogen verankert ist. Zur Verdeutlichung
der Größenordnung wird darauf verwiesen, daß die Ober-
flächenschicht 3 ca. 0,1 bis 0,5 mm dick ist.
- 30

Der Patentanwalt



35

-13 -
Leerseite

2928007

Nummer: 29 28 007
Int. Cl.2: A 61 F 1/00
Anmeldetag: 11. Juli 1979
Offenlegungstag: 15. Januar 1981

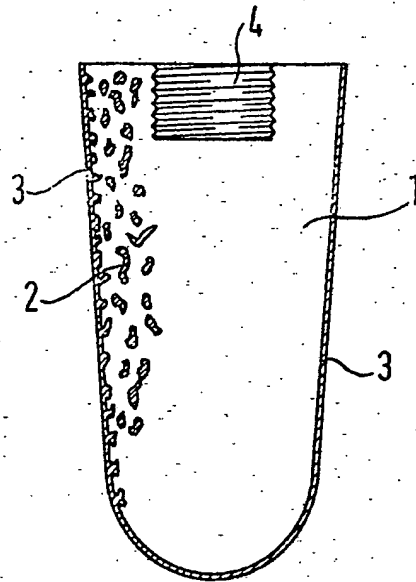


Fig. 1

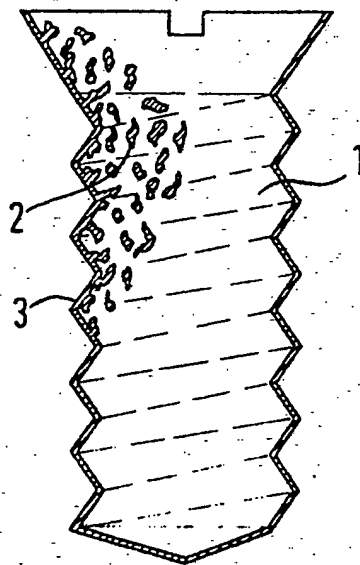
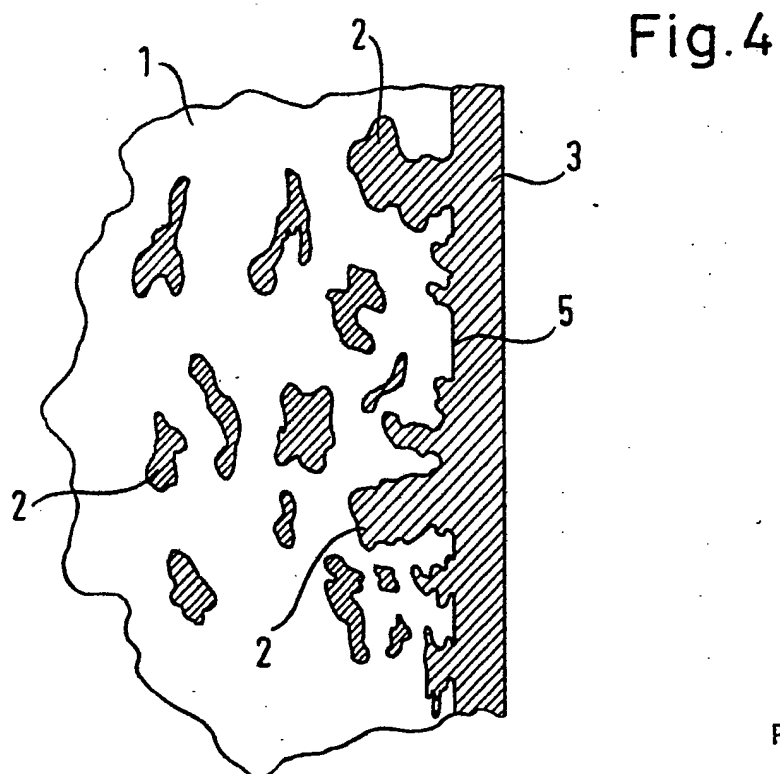
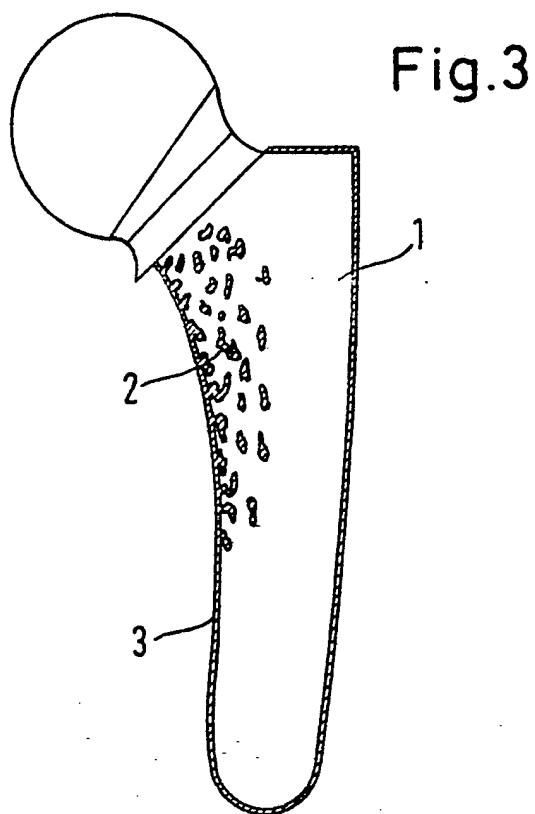


Fig. 2

P 29 28 007.7

030063/0571



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.